

	<p align="center">SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 07 MENTOR- BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 1 di 3</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------

DEFINIZIONE DEL PRODOTTO: **PROTESI MAMMARIA IN GEL DI SILICONE
CONTOUR PROFILE "LOW"- a Profilo
Moderato**

CPG™ 311

FABBRICANTE: **MENTOR Medical Systems B.V., NL**

DITTA DISTRIBUTTRICE: **Johnson&Johnson Medical S.p.A.**

STABILIMENTO DI PRODUZIONE: **MENTOR Medical Systems B.V., Leiden NL**

MARCHIO:



CODICI DI RIFERIMENTO E MISURE:

NID

3340951	Vol.120cc	diam. 9,5cm	altez. 8,5cm	proiez. 3,2cm	291124
3341001	Vol.140cc	diam. 10,0cm	altez. 8,9cm	proiez. 3,4cm	291125
3341051	Vol.160cc	diam. 10,5cm	altez. 9,4cm	proiez. 3,6cm	291126
3341101	Vol.180cc	diam. 11,0cm	altez. 9,8cm	proiez. 3,7cm	291127
3341151	Vol.210cc	diam. 11,5cm	altez. 10,3cm	proiez. 3,9cm	291129
3341201	Vol.235cc	diam. 12,0cm	altez. 10,7cm	proiez. 4,1cm	291130
3341251	Vol.270cc	diam. 12,5cm	altez. 11,2cm	proiez. 4,2cm	291132
3341301	Vol.300cc	diam. 13,0cm	altez. 11,6cm	proiez. 4,4cm	291133
3341351	Vol.335cc	diam. 13,5cm	altez. 12,0cm	proiez. 4,6cm	291136
3341401	Vol.375cc	diam. 14,0cm	altez. 12,5cm	proiez. 4,7cm	291137
3341451	Vol.415cc	diam. 14,5cm	altez. 12,9cm	proiez. 4,9cm	291139
3341501	Vol.460cc	diam. 15,0cm	altez. 13,4cm	proiez. 5,1cm	291141
3341551	Vol.510cc	diam. 15,5cm	altez. 13,8cm	proiez. 5,2cm	291142
3341601	Vol.560cc	diam. 16,0cm	altez. 14,3cm	proiez. 5,4cm	291143
3341651	Vol.615cc	diam. 16,5cm	altez. 14,7cm	proiez. 5,6cm	291145

	<p style="text-align: center;">SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 07 MENTOR- BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 2 di 3</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

PARTICOLARITA' DEL PRODOTTO:

- Involucro costituito da elastomero in silicone di grado medicale con una struttura composta da tre strati: Methyl, Phenyl e Methyl ad effetto barriera antitrasudamento, più uno strato aggiuntivo relativo alla testurizzazione
- Gel di silicone di grado medicale con livello di coesività III
- Dotata, sia anteriormente che posteriormente di punti di repere in rilievo per l'orientamento dell'impianto
- Coperta dalla "Lifetime Replacement Policy" e dalla "PatientCare Promise"- per ulteriori informazioni si prega di far riferimento agli opuscoli informativi e ai documenti disciplinanti il programma e la garanzia.
- **Disponibilità di protesi di prova (Sizers), che coprono tutte le misure, risterilizzabili fino a 10 volte.**

COMPONENTI PRINCIPALI:

- Involucro in elastomero di silicone di grado medicale testurizzato
- Gel di silicone di grado medicale con livello di coesività III

PRINCIPALI MATERIALI IMPIEGATI:

- Elastomero di silicone di grado medicale
- Gel di silicone di grado medicale con livello di coesività III

TESTURIZZAZIONE:

- Sistema di testurizzazione a stampo Siltex™, che non utilizza cristalli di sale o zucchero, che consente di ottenere una superficie delle protesi riproducibile e atta a prevenire l'accumulo di fluidi corporei sulla stessa.
- MISURA PORI PER INCH = 65 PPI (Range 60- 70 PPI)

CARATTERISTICHE TECNICHE:

- Le protesi mammarie Contour Profile® Gel, a bassa trasudazione, riempite con gel di silicone, *con livello di coesività III*, sono impianti mammari in elastomero di silicone. Per conferire alla protesi la necessaria elasticità ed integrità, l'involucro è costituito da strati reticolari sovrapposti di elastomero di silicone. L'involucro Siltex® è testurizzato per fornire una superficie discontinua per l'interfaccia con il collagene. La forma Contour è progettata per una maggiore proiezione inferiormente riducendo la pienezza superiore.

DESTINAZIONE D'USO

- Per procedure di mastoplastica additiva e ricostruttiva.

	<p align="center">SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 07 MENTOR- BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 3 di 3</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------

CONDIZIONI DI FORNITURA E DI CONSERVAZIONE:

- Confezionamento in doppia busta sterile.
- Confezione singola con sistema a doppio involucro sterile apirogeno
- Prodotto da conservare in luogo fresco ed asciutto.

NUMERO DI PEZZI PER CONFEZIONE: 1

STERILIZZAZIONE E VALIDITA' DEL PRODOTTO:

Sterile:	Si	Risterilizzabile:	No
Validità:	5 ANNI	Monouso:	Si

METODO DI STERILIZZAZIONE: A CALOR SECCO

METODO DI RISTERILIZZAZIONE: NON RISTERILIZZABILE

TIPO DI SMALTIMENTO CONSENTITO: i prodotti possono essere smaltiti secondo le vigenti leggi in Italia.

ENTE NOTIFICATO: N. 0123

LATEX FREE: SI

CLASSE di APPARTENENZA ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97): III

CODICE CND P060102

MODALITA' D'IMPIEGO E AVVERTENZE:

Vedi Foglio illustrativo (10605-05)

Data ultimo aggiornamento: 15/06/2017
Business Unit MENTOR